

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23 septembre 2019

CODEP-MRS-2019-039508

**ICM Val d'Aurelle
Service de radiothérapie
208 rue des apothicaires
34298 MONTPELLIER cedex 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 12 et 13 septembre 2019
Inspection n° INSNP-MRS-2019-0615
Thème : Radiothérapie
Installation référencée sous le numéro : M340030 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. :

- Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-030015 du 4 juillet 2019
- [1] Décision n° 2008-DC-0103 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1^{er} juillet 2008 fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiothérapie

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 12 et 13 septembre 2019, une inspection dans le service de radiothérapie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs, des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 12 et 13 septembre 2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical et le suivi des contrôles périodiques réglementaires.

Les inspecteurs se sont également intéressés aux dispositions mises en œuvre par l'établissement pour la gestion des risques et la conduite du projet de mise en place d'un nouveau type d'accélérateur couplé à un appareil d'imagerie par résonance magnétique.

Les inspecteurs ont noté l'initiative de création d'un groupement avec les autres utilisateurs de ce type de dispositif, afin de partager les bonnes pratiques.

Les inspecteurs ont également apprécié l'approche participative dans la mise en œuvre de certains projets et processus au sein du service, comme par exemple la conception collective de quizz d'évaluation des pratiques au sein de l'équipe des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le fonctionnement de l'établissement est très satisfaisant. Quelques pistes d'amélioration et observations sont formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles internes

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

Les inspecteurs ont relevé que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement ne précise pas la périodicité ni les modalités de sa réévaluation.

En outre, certaines dispositions recommandées dans le guide n° 20 de l'ASN ne sont pas prises en compte.

B1. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer la périodicité et les modalités de sa réévaluation, de le valider et de le transmettre à mes services. Il conviendra également d'étudier l'opportunité d'y faire figurer tous les éléments recommandés du guide n° 20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr).

C. OBSERVATIONS

Pilotage de projet

Les inspecteurs se sont intéressés à la démarche projet relative au déploiement du nouvel accélérateur couplé à un appareil d'imagerie par résonance magnétique.

Dans ce contexte, les inspecteurs ont observé que la démarche projet détaillée n'a pas été formalisée *a priori*. Notamment, si l'analyse des risques relative à la mise en œuvre de la nouvelle technique a effectivement été réalisée, l'analyse des risques inhérents au projet n'a, elle, pas été effectuée. La planification pourrait également être améliorée.

C1. Il conviendra de mettre à profit l'expérience acquise afin de formaliser, dans votre système documentaire, les nouvelles dispositions prises pour conduire un projet d'ampleur significative.

Définition et suivi des objectifs et actions

Les inspecteurs ont examiné les objectifs définis par l'établissement en matière de qualité, conformément aux exigences de la décision n° 2008-DC-0103 [1] de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ils ont observé que la formulation des objectifs est hétérogène.

Ils ont également relevé que la méthodologie retenue pour le suivi des actions décidées pour maîtriser les risques ou prises pour la correction des non-conformités issues des différents contrôles réglementaires n'était pas définie.

Les indicateurs de résultat et les modalités d'évaluation de l'efficacité des actions ne sont pas formalisés en amont de leur réalisation.

C2. Il conviendra d'améliorer la formulation, les modalités de suivi et l'évaluation de l'efficacité des objectifs et des actions.

Évaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont observé qu'il n'y a pas de frein à la déclaration par le personnel des événements indésirables et que le résultat des comités de retour d'expérience est communiqué au personnel.

Cependant, certains événements indésirables déclarés mais non traités en comité de retour d'expérience sont susceptibles de ne pas faire l'objet d'une communication quant à leur bonne prise en compte.

Cette situation peut entraîner une lassitude à déclarer certains événements précurseurs.

C3. Il conviendra de compléter les modalités de communication sur les événements indésirables afin d'indiquer aux déclarants la prise en compte effective de tout événement signalé pour maintenir le niveau de participation du personnel.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS